

Nom Claire Bouvet  
Département Marketing  
  
Entité Healthcare Diagnostics  
Téléphone +33 185 570 988  
Fax +33 185 570 012  
Réf. FSCA CHI 15-03 /  
UFSN CHI-15-03.A.OUS

---

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S.  
40, avenue des Fruitières  
93527 Saint-Denis cedex  
[www.healthcare.siemens.fr](http://www.healthcare.siemens.fr)

---

**A l'attention du Responsable de Laboratoire,  
des Directeurs des Établissements de Santé et  
des Correspondants locaux de Réactovigilance**

Date

<p style="text-align: center;"><b>LETTRE DE SECURITE</b> <b>FSCA CHI-15-03 / UFSN CHI-15-03.A.OUS</b> <b>Résultats potentiellement discordants avec les électrodes ISE</b> <b>sur les systèmes ADVIA® Chemistry XPT</b></p>
---

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous utilisez le produit suivant :

**Tableau 1 : Produit affecté ADVIA Chemistry XPT**

Produit	Siemens Material Number (SMN)
Système ADVIA Chemistry XPT	10723034

## Raison de cette correction

Siemens Healthcare Diagnostics émet cette communication client pour rappeler de respecter les instructions de la notice d'utilisation des électrodes ISE. Il est possible que le module ISE génère des résultats discordants, non accompagnés de messages pour le Sodium, Potassium ou Chlore lorsque les électrodes respectives (y compris l'électrode de référence) sont mal emboîtées après leur remplacement, le nettoyage ou la maintenance. La calibration et le contrôle de qualité à 2 niveaux échoueront si l'électrode est mal emboîtée. La notice d'utilisation des électrodes ISE stipule clairement de calibrer les ISE après leur remplacement et de passer deux niveaux de contrôles avant de doser les échantillons patients. Après une maintenance de lavage spécifique les documents contenus dans la rubrique « Aide en Ligne » indiquent clairement de calibrer et de passer des contrôles.

## Risque pour la santé

La probabilité de l'occurrence d'un incident potentiellement critique a été déterminée comme extrêmement improbable.

La revue des résultats patients rendus précédemment n'est recommandée pour aucun des paramètres.

Page1 sur 3

.../...

### Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

- Pour éviter tout risque de résultats ISE discordants dus à des électrodes mal emboîtées, assurez-vous que les électrodes sont parfaitement emboîtées après les opérations de remplacement, lavage ou maintenance, suivies par la calibration des ISE et passage des Contrôles de Qualité. Si l'électrode est mal emboîtée, la calibration échouera et l'opérateur devra procéder au dépannage habituel. Passer les 2 niveaux du Contrôle de Qualité au moins une fois par jour pour confirmer l'exactitude des performances du système.
- Dans le cadre de notre système d'Assurance Qualité, nous vous demandons de nous retourner impérativement l'accusé de réception ci-joint, complété et signé, par fax au 01 85 57 00 25 ou par email à l'adresse [affaires.reglementaires.fr@siemens.com](mailto:affaires.reglementaires.fr@siemens.com), sous 8 jours. Ce document peut nous être demandé en cas d'inspection des autorités françaises, européennes ou américaines.

Nous vous recommandons de conserver ce courrier dans vos archives et de transmettre cette information à toutes les personnes concernées de votre laboratoire ou à qui vous auriez pu remettre ce produit.

Notre Centre du Support Client est à votre écoute au 0811 700 712 pour toute aide ou information complémentaire.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée par cette situation.

Veuillez agréer, Cher Client, l'expression de nos sincères salutations.



Claire BOUVET  
Spécialiste Produits Marketing



Nadia CALATAYUD  
Responsable Affaires Réglementaires

PJ : Accusé de Réception à compléter et à retourner sous 8 jours

ADVIA est une marque de Siemens Healthcare Diagnostics



**Accusé de réception Client  
à retourner sous 8 jours**

**A partir de la date du : xx/xx/2015**

Ce document peut nous être demandé en cas d'inspection des autorités  
françaises, européennes ou américaines.

Code Client :

N° incr. :

Etablissement :

Laboratoire :

Ville :

**ACCUSE DE RECEPTION**

**de la lettre de sécurité – référence FSCA CHI 15-03 / UFSN CHI-15-03.A.OUS**

**Résultats potentiellement discordants avec les électrodes ISE**

**sur les systèmes ADVIA® Chemistry XPT**

Nom du signataire : .....

Qualité : .....

- J'ai pris connaissance de votre information et j'ai mis en œuvre l'action corrective dans mon laboratoire.

Date

Signature

Cachet de l'établissement

**Coupon complété à retourner par fax au 01 85 57 00 25  
ou par E-mail à : [affaires.reglementaires.fr@siemens.com](mailto:affaires.reglementaires.fr@siemens.com)  
Service Affaires Réglementaires / Qualité - Siemens Healthcare Diagnostics**